

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Hydroxychloroquinesulfaat 200 mg Focus, filmomhulde tabletten hydroxychloroquinesulfaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Hydroxychloroquinesulfaat 200 mg Focus en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Hydroxychloroquinesulfaat 200 mg Focus en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Hydroxychloroquinesulfaat 200 mg Focus wordt gebruikt:

Volwassenen:

- voor de behandeling van een chronische aandoening met ontstekingen van gewrichten, spieren, pezen of aanhechtingsbanden (reumatoïde artritis);
- voor de behandeling van acute aanvallen van malaria en om malaria te voorkomen;
- tegen bepaalde ziekten die zicht uiteten door, onder andere, huidproblemen en/of gewrichtsklachten (systemische en discoïde lupus erythematoses);
- tegen bepaalde huidaandoeningen die worden veroorzaakt door zonlicht of die verergeren door zonlicht (fotodermatosen);

Kinderen:

- voor de behandeling van jeugdreuma in combinatie met andere behandelingen;
- voor de behandeling van bindweefselaandoeningen (zogenaamde systematische en discoïde lupus erythematoses).

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan een bepaalde afwijking in het oog waardoor u niet scherp ziet of wazig ziet (maculopathie).
- U lijdt aan een bepaalde vorm van spierzwakte (myasthenia gravis).
- U lijdt aan een aandoening van het netvlies met pigmentvorming (retinitis pigmentosa).
- U weegt minder dan 35 kg.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Zenuwen

Bewegingsstoornissen (extrapiramidale verschijnselen) kunnen voorkomen (zie “Mogelijke bijwerkingen”).

Ogen

Voordat u begint met dit middel zal uw arts uw ogen onderzoeken om vast te stellen of er geen afwijkingen zijn. Dit oogonderzoek zal bij langdurig gebruik van dit middel herhaald moeten worden. Krijgt u tijdens het gebruik van dit middel problemen met zien (bijvoorbeeld niet meer scherp zien, het gevoel dat uw gezichtsveld vermindert of dat u minder goed kleuren ziet), neem dan direct contact op met uw arts.

Bloed

Bij langdurig gebruik zal uw bloed regelmatig gecontroleerd worden. Als u lijdt aan een stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (porfyrie) dan kan dit verergeren door het gebruik van dit middel.

Lever en nieren

Als u een aandoening aan uw lever of nieren heeft. Uw arts zal dit middel met voorzichtigheid bij u toepassen wanneer u een tekort aan een bepaald enzym van de lever heeft (glucose-6-fosfaat dehydrogenase deficiëntie).

Hart

Na langdurig gebruik kunnen hartritmestoornissen voorkomen (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”). Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Verder is ook het optreden van hartfalen waargenomen na gebruik van dit middel, in enkele gevallen met dodelijke afloop. Symptomen van hartfalen zijn onder andere vermoeidheid, kortademigheid en opgezette benen en enkels. Neem contact op met uw arts als deze symptomen optreden.

Voeding en stofwisseling

Het is bekend dat dit middel een sterke verlaging van de bloedsuikerspiegel kan veroorzaken (hypoglykemie). Als u merkt dat u last krijgt van tekenen (zoals zweten, trillen, duizeligheid, plotseling wisselend humeur, ongeconcentreerd zijn, hoofdpijn, moe, hongerig) of het bewustzijn verliest, dan moet er contact opgenomen worden met uw arts om uw bloedspiegel te laten controleren.

Als u dit middel voor langere tijd gebruikt dan wordt de werking van uw spieren en pezen periodiek gecontroleerd. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van zwakke spieren of pezen, de arts kan beslissen te stoppen met de behandeling.

Ernstige huiduitslag is gemeld bij gebruik van hydroxychloroquine (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”). Vaak kan het bij zulke uitslag gaan om zweren in de mond, keel, neus, geslachtsdelen en conjunctivitis (rode en gezwollen ogen). Deze ernstige huiduitslag wordt vaak voorafgegaan door griepachtige klachten zoals koorts, hoofdpijn en pijn in het lichaam. De uitslag kan zich ontwikkelen tot wijdverspreide blaarvorming en vervelling van de huid. Als u deze huidklachten ontwikkelt, stop dan met het innemen van hydroxychloroquine en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Als u een huidziekte heeft die gekenmerkt wordt door schilfering (psoriasis). Uw arts zal dit middel met voorzichtigheid bij u toepassen. (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

Meld aan uw arts als u overgevoelig bent voor kinine.

Chloroquine kan bij sommige patiënten hartritmestoornissen veroorzaken: wees extra voorzichtig bij het gebruik van chloroquine als u een aangeboren verlengde QT-tijd heeft of als dit in uw familie voorkomt, als u later een verlengde QT-tijd heeft gekregen (waargenomen op een ECG/hartfilmpje),

als u een hartaandoening heeft of ooit een hartaanval (myocardinfarct) heeft gehad, als de zoutbalans in uw bloed verstoord is (met name een laag gehalte kalium of magnesium, zie de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”). Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u hartkloppingen of een onregelmatige hartslag krijgt tijdens de behandelingsperiode. Het risico op hartproblemen kan toenemen bij hogere doseringen. Daarom moet de aanbevolen dosering worden aangehouden.

Sommige mensen die met Hydroxychloroquinesulfaat 200 mg Focus worden behandeld kunnen last krijgen van geestelijke gezondheidsproblemen zoals onredelijke gedachten, angst, u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties), verward of depressief gevoel, inclusief gedachten over zelfverwonding of zelfmoord (suicide), ook mensen die nooit eerder vergelijkbare problemen hebben gehad. Als u of iemand in uw omgeving één of meer van deze bijwerkingen (zie rubriek 4) opmerkt, moet direct een arts worden geraadpleegd.

Als u een niet-actieve infectie met het hepatitis B-virus heeft die lang duurt (chronisch is).

Raadpleeg uw arts als een van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Kinderen

Houd dit geneesmiddel buiten het bereik van kinderen omdat kinderen bijzonder gevoelig zijn voor mogelijke schadelijke effecten van dit geneesmiddel.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Hydroxychloroquinesulfaat 200 mg Focus nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat u arts of apotheker.

- Gelijktijdig innemen van dit middel met digoxine (een hartmiddel) kan leiden tot een ongewenst sterke werking van digoxine.
- Er zijn aanwijzingen dat Hydroxychloroquinesulfaat 200 mg Focus en bepaalde middelen tegen depressie (mono-amino-oxidase (MAO) remmers) niet gecombineerd kunnen worden. Gebruik deze geneesmiddelen daarom niet samen.
- Dit middel kan de bloedsuikerverlagende werking van bepaalde middelen versterken. Het kan daarom mogelijk zijn dat de dosering van insuline of andere anti-diabetische geneesmiddelen moet worden verlaagd.
- Dit middel remt een bepaald enzym, CYP2D6. Daarom mogen geneesmiddelen die CYP2D6 remmen niet tegelijkertijd met dit middel worden ingenomen.
- Dit middel kan de werking van het hondsdolheid vaccin (rabiësvaccin) verminderen. Het wordt aangeraden het rabiësvaccin toe te dienen door een injectie in de huid wanneer u dit middel gebruikt. Wanneer het vaccin in een spier wordt toegediend dan is de bescherming voldoende.
- Dit middel kan de gevoeligheid van epileptische aanvallen verhogen. Gelijktijdig gebruik van dit middel en anti-malaria middelen die eveneens de gevoeligheid verhogen (zoals mefloquine), kunnen leiden tot aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies).
- De werkzaamheid van middelen tegen epilepsie kan worden beïnvloed als deze gelijktijdig met dit middel worden toegediend.
- Geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze het hartritme beïnvloeden. Hieronder vallen geneesmiddelen die worden gebruikt voor een abnormaal hartritme (antiaritmica), voor depressie (tricyclische antidepressiva), voor psychische aandoeningen (antipsychotica), voor bacteriële infecties of tegen malaria (bijvoorbeeld halofantrine).

Waar moet u op letten met eten en drinken?

Slik de tabletten heel door bij de maaltijd of met een glas melk. Vermaal of kauw de tabletten niet.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Uw arts zal met u bespreken of dit medicijn geschikt is voor u.

Gebruikt u hydroxychloroquine? Dan kan er een klein verhoogd risico zijn op ernstige, aangeboren misvormingen bij de baby. Dit medicijn mag alleen worden gebruikt tijdens de zwangerschap, als uw arts vindt dat de voordelen opwegen tegen de risico's.

Dit middel kan tijdens de zwangerschap wel gebruikt worden voor het voorkomen van malaria, aangezien hier slechts lage doseringen voor nodig zijn.

Borstvoeding

Uw arts zal met u bespreken of dit medicijn geschikt is voor u.

Dit middel wordt in kleine hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk. Als u dit middel langdurig dagelijks in hoge doseringen gebruikt, wordt geadviseerd om te stoppen met borstvoeding. Het is bekend dat jonge kinderen zeer gevoelig zijn voor de bijwerkingen van dit middel. Wanneer u dit middel eenmaal per week gebruikt, zoals ter voorkoming van malaria, hoeft u niet te stoppen met borstvoeding, omdat er dan maar een kleine hoeveelheid van dit middel via de moedermelk bij de zuigeling terechtkomt. Deze hoeveelheid is onvoldoende om malaria bij de zuigeling te voorkomen.

Vruchtbaarheid

Er is geen informatie over effecten van dit middel op de vruchtbaarheid in de mens.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Hydroxychloroquinesulfaat 200 mg Focus kan wazig zien en duizeligheid veroorzaken. Als u last krijgt van deze verschijnselen kunt u beter geen auto rijden en geen machines bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hydroxychloroquinesulfaat 200 mg Focus tabletten dienen bij voorkeur na de maaltijd te worden ingenomen.

De aanbevolen dosering is:

Voor kinderen

De laagste effectieve dosis moet worden gebruikt en mag niet hoger zijn dan 6,5 mg / kg / dag.

De 200 mg tablet is daarom niet geschikt voor kinderen met een lichaamsgewicht van minder dan 31 kg.

Voor volwassenen

Reumatoïde artritis

Begindosering: 400 mg per dag.

Onderhoudsdosering: 200 mg per dag, later eventueel 200 mg om de andere dag.

Systematische en discoïde lupus erythematoses

Begindosering: 400 mg tot 600 mg per dag.

Onderhoudsdosering: 200 mg tot 400 mg per dag.

Huidaandoening door zonlicht

De behandeling is beperkt tot die periodes waarin u aan veel licht blootgesteld wordt.
Voor volwassenen: 400 mg per dag is gewoonlijk genoeg.

Voorkomen van malaria

Volwassenen: 400 mg per week op dezelfde dag van elke week.
Bij het voorkomen van malaria moet u de behandeling één week voor aankomst in het malariagebied beginnen en voortzetten tot vier à acht weken na vertrek uit dat gebied.

Behandeling van een acute aanval van malaria

De dosering bij een acute aanval van malaria is afhankelijk van de aard van de infectie. De totale dosering bedraagt maximaal 2 gram en wordt toegediend over maximaal drie dagen.

Verminderde nier- en leverfunctie

Als u een verminderde nier- of leverfunctie heeft, kan uw arts een lagere dosering voorschrijven.

Duur van de behandeling

Volg de aanwijzingen van uw arts met betrekking tot de duur van de behandeling. Bij een langdurige behandeling met dit middel zal uw arts een zo laag mogelijke dosering voorschrijven.
Bij behandeling van aandoeningen van de gewrichten heeft dit middel enige weken nodig om het beste effect te bereiken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Een overdosis is gevaarlijk, in het bijzonder voor jonge kinderen.

Als u veel meer dan de voorgeschreven hoeveelheid heeft ingenomen, kunt u last krijgen van hoofdpijn, wazig zien, flauwvallen (door verslechtering van de hartfuncties), hartritme stoornissen en stuipen, gevolgd door plotseling snel optredende ademhalings- en hartstilstand die fataal kan zijn.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als deze symptomen optreden.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een keer vergeten bent een dosis in te nemen, neem deze dan alsnog in.

Als het echter bijna tijd is om de volgende dosis te nemen, sla dan de vergeten dosis over.

Neem geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

Als u meer dan één dosis vergeten bent in te nemen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit middel?

Neem altijd contact op met uw arts als u met het gebruik van dit middel wilt stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het innemen van Hydroxychloroquinesulfaat 200 mg Focus en raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt – u hebt mogelijk dringende medische behandeling nodig:

- Ernstige huidreacties (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”) zoals:

- uitslag met koorts en griepachtige klachten en vergrote lymfeklieren. Dit kan een aandoening zijn die geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) wordt genoemd.
- blaarvorming, wijdverspreide afschilfering van de huid, met pus gevulde bultjes samen met koorts. Dit kan een aandoening zijn die acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem (AGEP) wordt genoemd.
- blaarvorming of vervelling van de huid rond de lippen, ogen, mond, neus en geslachtsdelen, griepachtige klachten en koorts. Dit kan een aandoening zijn die Stevens-Johnson-syndroom (SJS) wordt genoemd
- meerdere huidbeschadigingen, jeuken van de huid, gewrichtspijn, koorts en een algemeen gevoel van ziek zijn. Dit kan een aandoening zijn die toxische epidermale necrolyse (TEN) wordt genoemd.
- huidreactie, waaronder pruimkleurige, verhoogde, pijnlijke zweren, vooral op uw armen, handen, vingers, gezicht en nek, die ook gepaard kunnen gaan met koorts. Dit kan een aandoening zijn die het Sweet-syndroom wordt genoemd.

Bijwerkingen kunnen in de volgende frequenties voorkomen:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Verminderde eetlust (anorexia).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Misselijkheid, diarree en pijn in de buik. Deze symptomen verdwijnen gewoonlijk na verlaging van de dosis of na stoppen van de behandeling.
- Huiduitslag.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Verminderde werking van de beenmerg.
- Ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose).
- Toevallen/stuipen (convulsies).
- Verandering van het netvlies. Soms merkt u hier in het begin weinig van, maar u kunt ook vlekken of kringen in uw zicht krijgen, kleuren anders zien of merken dat sommige delen van uw gezichtsveld uitvallen. Als deze problemen vroeg worden opgemerkt, zullen ze meestal minder worden nat het stoppen van de behandeling met dit middel. Als de problemen pas laat worden opgemerkt, kunnen de problemen zelfs na het stoppen van de behandeling nog blijven bestaan of erger worden.
- Netvliesveroudering (macula degeneratie) is waargenomen en kan onomkeerbaar zijn.
- Braken (dit verdwijnt gewoonlijk na verlaging van de dosis of na stoppen van de behandeling).
- Aandoeningen van de hartspier welke kan leiden tot hartfalen, in enkele gevallen met dodelijke afloop.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Geheeroverlies (blijvend).
- Roodheid van de huid met (vochtige) onregelmatige vlekken (erthema multiforma).
- Ernstige overgevoeligheidsreacties, dit merkt u bijvoorbeeld aan het optreden van hoge koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom).
- Ernstige plotselinge (overgevoeligheids-) reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse).
- Bepaalde vorm van plotselinge huiduitslag met puistjes (acute gegeneraliseerde exanthematische prustulose (AGEP)) waarbij ook koorts en een toename van het aantal witte bloedcellen (hyperleukocytose) kunnen voorkomen. Stoppen met de behandeling doet dit meestal herstellen.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Bloedarmoede (anemie en aplastische anemie).
- Zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose).
- Afname van witte bloedcellen (leukopenie).
- Bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie).
- Verergering van een ziekte die berust op een stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (porfyrie).
- Draaierigheid/duizeligheid (vertigo).
- Nervositeit.
- Sneller geëmotioneerd zijn.
- Oorsuizen (tinnitus).
- Hoofdpijn.
- Bewegingsstoornissen (extrapiramidale symptomen) zoals stoornis in de spanning van de spieren (dystonie), stoornis in de beweging (dyskinesie) en beving (tremor) (zie ook “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).
- Veranderingen van het netvlies, gezichtsveldstoornissen, waarbij delen van het gezichtsveld niet te zien zijn (bij paracentrale ringen is alleen alles wat naast het midden van het gezichtsveld ligt te zien en bij pericentrale ringen is alleen alles wat in het midden van het gezichtsveld ligt te zien), tijdelijke blinde vlekken in het gezichtsveld (scotoom) en afwijkende kleurwaarnemingen.
- Veranderingen van het hoornvlies met troebelingen of vochtophoping zijn waargenomen. De veranderingen geven soms geen klachten, maar het kan ook zijn dat u verstoringen van uw zicht heeft zoals het zien van gekleurde ringen, wazig zien of lichtschuwheid. Deze problemen zijn tijdelijk of verminderen na het stoppen met de behandeling met dit geneesmiddel.
- Wazig zien doordat het scherpstellen van uw oog is verstoord. Dit probleem is tijdelijk en vermindert als de dosis wordt verlaagd.
- Geleidingsstoornissen.
- Vergroting van beide hartkamers (biventriculaire hypertrofie).
- Verlaging van de bloedsuikerspiegel (hypoglykemie).
- Afwijkende uitslagen van levertesten.
- Leverproblemen.
Klachten kunnen zijn:
 - u voelt zich niet goed, met of zonder geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen).
 - donkere plas (urine).
 - misselijk zijn.
 - overgeven.
 - buikpijn.
 In zeldzame gevallen werkte de lever niet meer (leverfalen). Hierbij waren ook gevallen waarbij de patiënt dood ging
- Jeuk, kleurveranderingen van de huid en slijmvliezen, lichter worden van het haar en haaruitval (deze verschijnselen verdwijnen gewoonlijk na verlaging van de dosis of na het stoppen van de behandeling).
- Gevallen van huiduitslag met blaasjes of bultjes.
- Overgevoeligheid voor licht (fotosensibiliteit).
- Huidontsteking met roodheid en schilfering (exfoliatieve dermatitis).
- Terugkerende huidaandoening gepaard gaande met schilferende, droge huiduitslag (psoriasis).
- Een zeldzame overgevoeligheidsreactie (DRESS syndroom) gekenmerkt door koorts, huiduitslag en verhoogd aantal witte bloedlichamen gepaard gaande met lever- en longaandoeningen.
- Aandoeningen van de skeletspieren. Dit kan herstellen na beëindiging van de behandeling met dit middel, maar het herstel kan enige maanden duren (myopahtie).
- Aandoening van de spieren, waarbij ook de zenuwen aangetast zijn, en leidt tot zwakte (neuromyopathie leidend tot progressieve zwakte).
- Afname spierweefsel waardoor vermindering van spierkracht (atrofie).

- Veranderingen in gevoelswaarneming.
- Verminderde peesreflexen.
- Afwijkende aansturing van de lichaamsdelen door afwijkende zenuwgeleiding.
- Allergische reacties zoals huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria) en opzwellingen van de huid of slijmvliezen met jeuk (angio-oedeem).
- Benauwdheid door krampen van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen).
- Een abnormaal hartritme, een levensbedreigende onregelmatige hartslag (waargenomen op een ECG/hartfilmpje) (zie rubriek 2, “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”). Heeft u te veel van dit middel gebruikt? Heeft u per ongeluk te veel chloroquine ingenomen? Raadpleeg dan onmiddellijk een arts. De volgende effecten kunnen optreden: hartproblemen – die leiden tot een onregelmatige hartslag.
- Zich depressief voelen of gedachten over zelfverwonding of zelfmoord (suicide), u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties), zich nerveus of angstig voelen, zich verward voelen, u bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig (agitatie), slaapproblemen, opgetogen gevoel of overdreven enthousiasme.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden aan het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb via de website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blister en verpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is hydroxychloroquinesulfaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern:
Maïszetmeel, calciumwaterstoffosfaat2-water (E 341), waterrijke colloïdale silica (E 551), polysorbaat 80 (E 433), gedroogd maïszetmeel, talk (E 553 B) en magnesiumstearaat (E 470b).

Tablet omhulling:

Hypromellose 15 cps (E 464), talk (E553 B), titaandioxide (E171) en macrogol 6000 (E 1521).

Hoe ziet Hydroxychloroquinesulfaat eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Hydroxychloroquinesulfaat 200 mg Focus, filmomhulde tabletten zijn witte, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met de inscriptie “200” aan één zijde en een effen andere zijde.

Verpakking van 30 of 90 tabletten in PVC/aluminium blisterverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Focus Care Pharmaceuticals B.V.

Westzijde 416

1506 GM Zaandam

Fabrikant

Focus Care Pharmaceuticals B.V.

Westzijde 416

1506 GM Zaandam

In het register ingeschreven onder

Hydroxychloroquinesulfaat 200 mg Focus, filmomhulde tabletten

RVG 123681

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023.